

ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, CONDIȚIE PENTRU INTRODUCEREA PE PIAȚA REPUBLICII MOLDOVA A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Gheorghe GORCEAG

*Doctorand, Departamentul de Microelectronică și Inginerie Biomedicală,
Universitatea Tehnică a Moldovei, bl. Stefan cel Mare 168, MD-2004, Chișinău, Republica Moldova*

Îndrumător/coordonator științific: Șontea Victor, dr., prof.univ

Rezumat: Calitatea serviciilor medicale este dependentă de performanța și securitatea dispozitivelor medicale, care trebuie să fie conforme înainte ca acestea să fie introduse pe piață, cerințe prevăzute în actele normative la nivel internațional, precum și la nivel național. Conformitatea dispozitivelor medicale este confirmată prin certificatul de conformitate, împreună cu declarația de conformitate și altă informație despre producător și dispozitivul medical este înregistrată în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Respectiv, dispozitive medicale conforme înseamnă dispozitive medicale înregistrate, condiție pentru a fi introduse pe piața Republicii Moldova.

Cuvinte cheie: înregistrare, dispozitive medicale, introducere pe piață, evaluare a conformității, certificat de conformitate, producător, organism de evaluare a conformității, incident, acțiuni corective.

Introducere

Actele normative la nivel internațional, precum și la nivel național, prevăd că, dispozitivele medicale introduse pe piață trebuie să fie supuse evaluării conformității.

În Republica Moldova, domeniul dispozitive medicale, inclusiv introducerea pe piață a acestora, este reglementat de Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale [1], precum și alte acte normative din domeniu [2-4].

Respectiv, pentru a introduce un dispozitiv medical pe piața Republicii Moldova, este necesar ca acesta să fie înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, registru ținut și administrat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale [5].

În sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale (în caz de incident), precum și pentru evidența dispozitivelor medicale care sunt introduse pe piața Republicii Moldova, în vederea asigurării parametrilor de performanță și securitate declarați de către producător, procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale este imperios necesară. Aceasta constituie drept condiție de bază pentru introducerea pe piața Republicii Moldova a dispozitivelor medicale.

Înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova

Înregistrarea dispozitivelor medicale este un proces reglementat, obligatoriu, dar și esențial pentru sistemul de sănătate, având în vedere că oferă informații despre producătorul dispozitivului medical, date despre dispozitivul medical, inclusiv conformitatea și siguranța acestuia, care pot fi utile în cazuri de incidente sau necorespunderi conform prevederilor actelor normative.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale [1], înainte de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, acestea trebuie să fie supuse evaluării conformității și trebuie să corespundă cerințelor din reglementările tehnice aprobate de Guvern [2-4]. Același act normativ reglementează, mecanismul de introducere pe piață a dispozitivelor medicale.

Respectiv, dispozitivele medicale sunt introduse pe piața Republicii Moldova, prin procedura de notificare a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la care se anexează copiile autentificate a următoarelor acte:

- declarația de conformitate;
- certificatul de conformitate;
- actul care confirmă reprezentanța producătorului.

În context, se evidențiază rolul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în procesul de înregistrare a dispozitivelor medicale, autoritate competentă în domeniul dispozitivelor

medicale, cu atribuții, inclusiv de coordonare a supravegherii utilizării dispozitivelor medicale. Iar, în cazul incidentelor cu dispozitivul medical, poate dispune măsuri corective de suspendare sau interdicere a utilizării dispozitivelor medicale.

Totodată, producerea și evaluarea conformității dispozitivelor medicale, împreună cu înregistrarea acestora, constituie una din etapele managementului dispozitivelor medicale. Iar, pentru asigurarea nivelului corespunzător al parametrilor de performanță și securitate a dispozitivelor medicale și pentru asigurarea sistemului de sănătate cu dispozitive medicale sigure, calitative și eficiente, este necesară realizarea cumulativă a tuturor etapelor managementului dispozitivelor medicale.

În Republica Moldova, începând cu înregistrarea dispozitivului medical, până la etapa de livrare și nemijlocit utilizare, sunt definiți actorii (autoritățile/instituțiile) responsabili, care dispun de atribuții specifice, și anume:

- Ministerul Sănătății, elaborează, promovează și coordonează implementarea politicilor în domeniul dispozitive medicale și recunoaște organismele de evaluare a conformității acreditate în domeniul dispozitive medicale;
- Agenția Națională pentru Sănătate Publică, deține atribuții de control a pieței dispozitivelor medicale, precum și de a generaliza rapoarte privind modul de utilizare a dispozitivelor medicale și de respectare a prevederilor actelor normative;
- Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, realizează achizițiile de dispozitive medicale și servicii de mentenanță;
- Instituțiile medico-sanitare publice/instituțiile medicale, planifică necesarul de dispozitive medicale, și exploatează, pun în funcțiune și utilizează dispozitivele medicale;
- Operatorii economici, livrează dispozitivele medicale conform condițiilor prevăzute în contract;

Achizițiile publice centralizate de dispozitive medicale

Majoritatea dispozitivelor medicale sunt introduse pe piața Republicii Moldova, urmare procedurilor de achiziții publice centralizate organizate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, planifică, organizează și desfășoară proceduri de achiziții publice a dispozitivelor medicale, atribuie contracte de achiziții publice și monitorizează executarea contractelor de achiziții publice [6].

Conform datelor acumulate, pentru ultimii 3 ani, de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate au fost achiziționate peste 6000 dispozitive medicale, urmare organizării și desfășurării procedurilor de achiziții publice centralizate, conform tabelul nr. 1.

Tabelul nr. 1

Procedurile publice centralizate de achiziții a dispozitivelor medicale

Anul	2020	2021	2022
Nr. proceduri realizate	143	123	166

Totodată, în anul 2022, autoritățile statului, inclusiv cu competențe în domeniul dispozitive medicale, au fost sesizate cu privire la faptul că nu toate dispozitivele medicale introduse pe piață, au fost înregistrate.

Tot în anul 2022, Curtea de Conturi, conform Raportului de audit, în conformitate cu Programul activității de audit pe anul 2022, a efectuat auditul conformității introducerii pe piață și gestionării dispozitivelor medicale în Republica Moldova, în urma căruia a constatat că, 269 dispozitivele medicale în sumă de 20,7 mil. lei utilizate de către 31 instituții medico-sanitare publice, nu au fost înregistrate, deși aceasta este o cerință obligatorie prevăzută de cadrul legal [3].

În acest sens, pentru asigurarea sistemului de sănătate cu dispozitive medicale conforme, sigure și calitative, respectiv înregistrate, luând în considerare că majoritatea dispozitivelor medicale din Republica Moldova sunt introduse pe piață, urmare procedurilor de achiziții publice centralizate, au fost introduse cerințe noi și anume: obligativitatea înregistrării dispozitivului medical, la etapa de deschidere a ofertelor.

Garantarea securității și performanței dispozitivelor medicale

Dispozitive medicale neînregistrate, pot genera riscuri, precum: lipsa informațiilor despre dispozitivul medical; lipsa informațiilor despre persoanele responsabile de introducerea dispozitivului medical pe piață; veridicitatea parametrilor de performanță și securitate a dispozitivelor medicale, (când nu sunt depuse actele la AMDM) și lipsa instrumentelor pentru aplicarea acțiunilor corective, în caz de incident cu dispozitivul medical.

În context, după cum s-a menționat, în urma cercetărilor efectuate cu referire la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, analizând particularitățile etapelor de achiziție, a fost stabilit că, înregistrarea dispozitivelor medicale este obligatorie la etapa deschiderii ofertelor. Anterior, această cerință era obligatorie la etapa de livrare, fiind stabilită în contractele de achiziții publice centralizate.

Respectiv, prin admiterea doar a dispozitivelor medicale înregistrate, se exclud riscurile enumerate *supra*, ceea ce sporește nivelul de asigurare a instituțiilor medicale cu dispozitive medicale inofensive și calitative.

Concluzii

Dispozitive medicale înregistrate înainte ca acestea să fie introduse pe piață, înseamnă dispozitive medicale conforme și sigure, cu un nivel corespunzător de securitate și performanță a parametrilor, ceea ce este garantul funcționării neîntrerupte a sistemului de sănătate.

Mulțumiri

Gorceag Gheorghe, în calitate de doctorand, exprimă recunoștință și gratitudine Ministerului Sănătății, dlui Șonțea Victor, dr., prof. univ., conducător al tezei de doctor, pentru toată susținerea și îndrumarea pe parcursul anilor de studii.

Lucrarea realizată cu suportul proiectului 20.80009.8007.26,,Pilotarea principiilor medicinei personalizate” din cadrul Proiectului de Stat (2020-2023) autoritatea contractuantă Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare.

Referințe

1. *Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale*. Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, 389. [online]. [accesat 09.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119271&lang=ro#
2. *Hotărârea Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale*. Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 336-346, 900. [online]. [accesat 09.03.2023].
3. *Hotărârea Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro*. Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 336-346, 901. [online]. [accesat 09.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=108837&lang=ro
4. *Hotărârea Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active*. Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 336-346, 902. [online]. [accesat 09.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=126209&lang=ro#
5. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, [online]. [accesat 09.03.2023]. Disponibil: <http://89.32.230.138:8081/dispozitive/>
6. Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, rubrica *TRANSPARENTĂ*. [online]. [accesat 09.03.2023]. Disponibil: <https://capcs.md/transparenta/>
7. Curtea de Conturi a Republicii Moldova, [online]. [accesat 09.03.2023]. Disponibil: https://www.ccrm.md/ro/decision_details/1207/hotararea-nr1-din-17-februarie-2023-cu-privire-la-auditul